SNI 8488:2018

Spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis

(ASTM F2100-11, IDT)

ICS 11.140

Badan Standardisasi Nasional

Daftar isi

Prakata

Standar Nasional Indonesia (SNI) 8488:2018, dengan judul *Spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis*, merupakan adopsi identik dari ASTM F2100-11, *Standard specification for performance of materials used in medical face masks,* dengan metode terjemahan dalam Bahasa Indonesia. Adopsi standar ini dimaksudkan untuk harmonisasi dengan standar internasional yang berlaku, memenuhi kebutuhan pasar serta mendukung registrasi alat kesehatan di Indonesia.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-09 *Peralatan kesehatan non elektromedik.* Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus yang dilaksanakan di Jakarta pada tanggal 14-15 September 2017. Konsensus dihadiri para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait yaitu perwakilan dari produsen, konsumen, pakar dan pemerintah.

Terdapat standar ASTM yang menjadi acuan normatif dalam Standar ini dan telah diadopsi menjadi Standar Nasional Indonesia (SNI) yaitu:

- ASTM F2101-14, *Medical devices — Application of risk management to medical devices,* telah diadopsi secara identik menjadi SNI 8489:2018, *Metode uji standar evaluasi Efisiensi Filtrasi Bakteri (EFB) dari material masker medis, menggunakan aerosol biologis Staphylococcus aureus* (ASTM F2101-14, IDT)

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari dokumen standar ini dapat berupa hak paten. Badan Standardisasi Nasional (BSN) tidak bertanggung jawab untuk pengidentifikasian salah satu atau seluruh hak paten yang ada.

Apabila di kemudian hari pengguna menemukan kesulitan dalam penggunaan standar ini, maka dianjurkan untuk merujuk pada standar aslinya yaitu ASTM F2100-11 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Spesifikasi standar untuk kinerja material yang digunakan dalam masker medis

1 Ruang lingkup

1.1 Spesifikasi ini mencakup pengujian dan persyaratan untuk material yang digunakan dalam pembuatan masker medis yang digunakan dalam memberikan layanan kesehatan seperti operasi dan pelayanan pasien.

1.2 Spesifikasi ini mencakup klasifikasi kinerja material masker medis. Kinerja material masker medis didasarkan pada pengujian efisiensi filtrasi bakteri, tekanan diferensial, efisiensi filtrasi partikulat sub mikron, resistensi terhadap penetrasi karena darah sintetis, dan sifat mudah terbakar.

1.3 Spesifikasi ini tidak mencakup semua aspek desain masker medis dan kinerjanya. Spesifikasi ini tidak secara khusus mengevaluasi efektivitas desain masker medis yang terkait dengan sifat penghalang dan kemudahan[1] bernapas. Spesifikasi ini juga tidak berlaku untuk perlindungan pernafasan, yang mungkin diperlukan untuk beberapa layanan kesehatan.

1.4 Nilai yang dinyatakan dalam satuan SI dianggap sebagai standar. Satuan pengukuran lain tidak digunakan dalam standar ini.

1.5 Peringatan tindakan pencegahan berikut hanya berkaitan dengan metode pengujian, Bagian 9 dari Standar ini: *Standar ini tidak dimaksudkan untuk mengatasi semua masalah keamanan terkait dengan penggunaannya. Menjadi tanggung jawab pengguna standar ini untuk menetapkan praktik keselamatan dan kesehatan yang sesuai dan mempertimbangkan batasan regulasi sebelum ditetapkan*.

2 Acuan normatif

2.1 Standar ASTM: [2]

F1494, *Terminology relating to protective clothing*

F1862, *Test method for resistance of medical face masks to penetration by synthetic blood (Horizontal projection of fixed volume at a known velocity)*

F2101, *Test method for evaluating the Bacterial Filtration Efficiency (BFE) of medical face mask materials, using a biological aerosol of staphylococcus aureus*
F2299, *Test method for determining the initial efficiency of materials used in medical face masks to penetration by particulates using latex spheres*

[1] Spesifikasi ini berada di bawah yurisdiksi Komite ASTM F23 tentang Perlengkapan dan Pakaian Pelindung Diri dan merupakan tanggung jawab langsung Subkomite F23.40 tentang Biologi. Edisi terbaru disetujui 1 April 2011. Diterbitkan April 2011. Awalnya disetujui pada tahun 2001. Edisi sebelumnya disetujui pada tahun 2007 yaitu F2100 - 07. DOI: 10.1520/F2100-11.

[2] Untuk standar ASTM yang direferensikan, kunjungi situs web ASTM, www.astm.org, atau hubungi Customer Service ASTM di service@astm.org. Untuk informasi volume buku Tahunan ASTM, lihat halaman Ringkasan Dokumen standar di situs ASTM

2.2 Standar ANSI/ASQC: [3]

ANSI/ASQC Z1.4, *Sampling procedures and tables for inspection by attributes*

2.3 Standar ISO: [4]

ISO 2859-1, *Sampling plans for inspection by attributes*

2.4 Standar militer (*military standard*): [5]

MIL-M-36954C, *Military specification, mask, surgical, disposable*

2.5 Standar federal (*federal standards*): [6]

16 CFR Part 1610, *Standard for the flammability of clothing textiles*

29 CFR Part 1910.1030, *Occupational exposure to blood-borne pathogens: Final rule*

42 CFR Part 84, *Approval of respiratory protective devices*

3 Terminologi

3.1 Definisi

3.1.1
Efisiensi Filtrasi Bakteri (*Bacterial Filtration Efficiency*/BFE)
efektivitas material masker medis dalam mencegah lewatnya bakteri aerosol; dinyatakan dalam persentase dari jumlah diketahui yang tidak menembus material masker medis pada laju alir aerosol yang ditetapkan

3.1.2
cairan tubuh
setiap cairan yang dihasilkan, disekresikan atau dikeluarkan dari tubuh manusia

3.1.2.1 Diskusi - Dalam spesifikasi ini, cairan tubuh yang dimaksud yaitu cairan yang berpotensi terinfeksi dengan patogen melalui darah, termasuk tetapi tidak terbatas pada, darah, air mani, sekresi vagina, cairan serebrospinal, cairan sinovial dan cairan peritoneal, cairan ketuban, air liur pada penanganan gigi, dan setiap cairan tubuh yang tampak terkontaminasi dengan darah dan semua cairan tubuh dalam situasi dimana sulit atau tidak mungkin untuk membedakan antara cairan tubuh (lihat 29 CFR Bagian 1910.1030).

---

[3] Tersedia dari *American Society for Quality* (ASQ), 600 N. Plankinton Ave., Milwaukee, WI 53203, http://www.asq.org

[4] Tersedia dari *American National Standards Institute* (ANSI), 25 W. 43rd St., 4th Floor, New York, NY 10036, http://www.ansi.org

[5] Tersedia dari *Standardization Documents Order Desk*, DODSSP, Bldg. 4, Bagian D, 700 Robbins Ave., Philadelphia, PA 19111-5098, http: // dodssp.daps.dla.mil.

[6] Tersedia dari *U.S. Government Printing Office Superintendent of Documents*, Dokumen 732 N. Capitol St., NW, Mail Stop: SDE, Washington, DC 20401, http://www.access.gpo.gov

3.1.3
tiruan cairan tubuh
cairan yang digunakan sebagai model untuk cairan tubuh manusia

3.1.4
tekanan diferensial
penurunan tekanan yang diukur pada material masker medis

3.1.4.1 Diskusi Dalam spesifikasi ini, tekanan diferensial dinyatakan sebagai tekanan per satuan luas.

3.1.5
sifat mudah terbakar
karakteristik material yang terkait dengan kemudahan terbakar dan kemampuan relatif mempertahankan pembakaran

3.1.6
masker medis
bagian dari pakaian pelindung yang didesain untuk melindungi bagian wajah pemakai, termasuk daerah membran mukosa hidung dan mulut, dari kontak dengan darah dan cairan tubuh lainnya selama prosedur medis pemakainya

3.1.6.1 Diskusi - Contoh masker medis termasuk masker bedah, masker prosedur, masker isolasi, masker laser, masker untuk pelayanan gigi, dan masker pelayanan pasien.

3.1.7
penetrasi
aliran material kimia pada tingkat non-molekul pada material pakaian pelindung, penutup, pori-pori material, jahitan dan lubang kecil atau ketidaksempurnaan lainnya pada masker medis

3.1.7.1 Diskusi - Dalam spesifikasi ini, darah atau cairan tubuh menggantikan istilah bahan kimia dan cairan penetrasi spesifik adalah darah sintetis atau tiruan cairan tubuh.

3.1.8
pakaian pelindung
pakaian yang khusus didesain dan dibuat untuk tujuan mengisolasi seluruh atau sebagian tubuh dari bahaya potensial; atau mengisolasi lingkungan luar dari kontaminasi oleh pemakai pakaian

3.1.8.1 Diskusi - Tujuan utama dari pakaian pelindung adalah untuk bertindak sebagai penghalang bagi pemakainya dari bahaya. Namun, pakaian pelindung juga digunakan sebagai penghalang yang mencegah tubuh sebagai sumber kontaminasi.

3.1.9
efisiensi filtrasi partikulat sub mikron
efisiensi dari material penyaring dalam menangkap partikel aerosol lebih kecil dari satu mikron; dinyatakan sebagai persentase partikel dalam jumlah yang diketahui yang tidak melewati material masker medis pada laju aliran tertentu

3.1.10
darah sintetis
campuran pewarna merah/surfaktan, zat pengental, dan air destilasi dengan tegangan permukaan dan viskositas yang mewakili darah dan cairan tubuh lainnya, dan warna darah

3.1.10.1 Diskusi - Darah sintetis dalam metode uji ini tidak mensimulasikan semua karakteristik dari darah atau cairan tubuh, misalnya, polaritas (pembasahan karakteristik), koagulasi dan isi dari materi sel.

3.2 Untuk definisi yang berkaitan dari pakaian pelindung lainnya yang digunakan dalam metode uji ini mengacu pada terminologi F1494.

4 Penggunaan dan signifikansi

4.1 Spesifikasi ini mencakup persyaratan kinerja minimal untuk material yang digunakan dalam pembuatan masker medis.

4.2 Spesifikasi ini menyediakan klasifikasi kinerja untuk berbagai material masker medis. Kelas kinerja masker medis didasarkan pada sifat kinerja penghalang material masker medis (resistensi cairan, efisiensi filtrasi bakteri dan efisiensi filtrasi sub mikron). Daftar properti tertentu yang merupakan praktik industri untuk karakteristik kinerja materi, tetapi tidak termasuk semua aspek kinerja yang mungkin diperlukan untuk melindungi pekerja pelayanan kesehatan. Oleh karena itu, spesifikasi ini tidak mencakup masker medis untuk semua kemungkinan penggunaan situasi. Contoh, *Center for Disease Control and Prevention* (CDC) secara khusus memerlukan respirator NIOSH yang paling sedikit 95 % efisien untuk pengendalian paparan tuberkolosis.

CATATAN 1 Spesifikasi ini tidak memberikan kriteria khusus untuk menunjukkan perlindungan masker medis terhadap pasien.

CATATAN 2 Tingkat perlindungan yang diberikan oleh masker medis tergantung pada beberapa faktor yang tidak dipertimbangkan dalam spesifikasi ini. Contoh termasuk kesesuaian di wajah, degradasi material dari pemakainya (keringat, berbicara, bersin dan jangka waktu penggunaan masker medis).

4.3 Memperingatkan pengguna spesifikasi bahwa peningkatan ketahanan masker medis terhadap penetrasi oleh darah sintetis dapat menyebabkan pengurangan kemampuan masker medis dalam bernapas. Secara umum, meningkatkan ketahanan penetrasi darah sintetis (dan efisiensi filtrasi bakteri dan efisiensi filtrasi partikulat sub-mikron) menghasilkan peningkatan penurunan tekanan atau pengurangan kemampuan bernapas untuk desain masker medis yang sama.

4.4 Spesifikasi ini atau persyaratan ini tidak mengevaluasi masker medis untuk mendapatkan persetujuan regulator sebagai respirator. Spesifikasi atau persyaratan ini secara khusus hanya mengevaluasi material yang digunakan dalam pembuatan masker medis dan bukan kerapatan masker medis terhadap wajah pemakainya atau fitur desain lainnya yang menentukan efektivitas dalam mencegah paparan partikel atau cairan kepada pemakainya. Jika perlindungan pernapasan bagi pemakainya diperlukan, sebaiknya digunakan respirator bersertifikat NIOSH yang memenuhi persyaratan dari 42 CFR Bagian 84.

4.5 Pemilihan masker medis yang sesuai harus diatur oleh potensi bahaya paparan yang berdasarkan daerah kinerja tertentu terkait dengan kelas masker medis. Penggunaan masker memberikan resistensi minimal cairan dan cocok untuk situasi seperti dalam pengaturan isolasi dan untuk beberapa jenis perawatan pasien. Jika prosedur melibatkan pembentukan sub mikron partikel, seperti *elektrokauter* atau laser bedah, filtrasi sub mikron masker adalah tepat. Jika prosedur melibatkan probabilitas atau mungkin terkena darah atau cairan tubuh, pilih masker medis yang tahan terhadap cairan.

5 Klasifikasi

5.1 Material masker medis yang dibahas pada spesifikasi ini harus ditetapkan berdasarkan satu atau lebih kelas kinerja, sesuai dengan sifat penghalang material yang digunakan dalam masker medis: penghalang tingkat 1, penghalang tingkat 2 dan penghalang tingkat 3.

5.1.1 Penghalang tingkat 1 material masker medis dievaluasi berdasarkan kemampuan untuk menangkap partikel sub mikron, ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintetis pada kecepatan minimum yang ditetapkan dalam metode uji F1862, efisiensi filtrasi bakteri dan tekanan diferensial.

5.1.2 Penghalang tingkat 2 material masker medis dievaluasi berdasarkan kemampuan untuk menangkap partikel sub mikron, ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintetis pada kecepatan menengah yang ditetapkan dalam metode uji F1862, efisiensi filtrasi bakteri dan tekanan diferensial.

5.1.3 Penghalang tingkat 3 material masker medis dievaluasi berdasarkan kemampuan untuk menangkap partikel sub mikron, ketahanan terhadap penetrasi oleh darah sintetis pada kecepatan maksimum yang ditetapkan dalam metode uji F1862, efisiensi filtrasi bakteri dan tekanan diferensial.

6 Persyaratan

6.1 Sifat material masker wajah medis harus sesuai dengan persyaratan spesifikasi dalam Tabel 1, seperti yang diuji sesuai dengan Bagian 9.

CATATAN 3 Material masker medis terdiri dari spesimen yang diambil dari masker medis yang diproduksi, dengan semua lapisan yang disusun dalam urutan yang tepat.

6.2 Material yang digunakan dalam pembuatan masker medis harus memenuhi persyaratan untuk Kelas 1, sifat mudah terbakar dengan normal ditentukan dalam 16 CFR Bagian 1610.

7 Sampling

7.1 Pengujian harus dilakukan pada material yang diambil dari masker medis yang diproduksi.

Tabel 1 – Persyaratan material masker medis berdasarkan tingkat kinerja

Karakteristik	Penghalang Tingkat 1	Penghalang Tingkat 2	Penghalang Tingkat 3
Efisiensi filtrasi bakteri, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Tekanan diferensial, mm H_20/cm^2	< 4.0	< 5.0	< 5.0
Efisiensi filtrasi partikulat sub-mikron 0,1 mikron, %	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Resistensi terhadap penetrasi oleh darah sintetis, tekanan minimum dalam mmHg untuk hasil lulus uji	80	120	160
Sebaran api	Kelas 1	Kelas 1	Kelas 1

7.2 Batas mutu yang dapat diterima sebesar 4 % harus digunakan untuk semua pengujian yang diperlukan untuk menetapkan kesesuaian masker medis untuk kinerja kelas tertentu.

7.3 Contoh rencana pengambilan sampel keberterimaan dapat ditemukan di ANSI/ASQC Z1.4 dan ISO 2859-1.

8 Jumlah uji

8.1 Sejumlah masker yang cukup harus dievaluasi setiap uji untuk mencapai batas mutu atau tingkat keberterimaan kepercayaan.

9 Metode uji

9.1 Efisiensi Filtrasi Bakteri - Menentukan efisiensi filtrasi bakteri sebagaimana diarahkan dalam metode uji F2101.

9.2 Tekanan diferensial - Menentukan ketahanan pernapasan atau tekanan diferensial sebagaimana ditetapkan dalam paragraf 4.4.1.2 dari MIL-M-36954C.

CATATAN 4 Metode uji ini menyediakan pengukuran tekanan per satuan luas material spesimen yang diuji.

9.3 Filtrasi partikel sub mikron — Menentukan efisiensi filtrasi partikulat sebagaimana diarahkan dalam metode uji F2299.

9.4 Resistensi terhadap penetrasi oleh darah sintetis - Menentukan resistensi penetrasi darah sintetis sebagaimana ditetapkan dalam Metode Uji F1862.

9.5 Sifat mudah terbakar — Menentukan sifat mudah terbakar sebagaimana ditetapkan dalam 16 CFR Bagian 1610

10 Laporan

10.1 Paket utama yang berisi masker medis, yang memenuhi spesifikasi ini harus jelas diberi label dengan informasi berikut:

10.1.1 Nama pabrikan,

10.1.2 Nama produk atau merk,

10.1.3 Lot produk,

10.1.4 Tampilan grafis yang menunjukkan tingkat kinerja yang ada pada Tabel 1 dengan persyaratan teknis dari tingkat kinerja yang terindikasi. Tampilan grafis harus mencakup indikasi visual yang jelas dari tingkat kinerja.

11 Kata kunci

11.1 Efisiensi filtrasi bakteri; tekanan diferensial; resistensi cairan; penggunaan umum; masker medis; efisiensi filtrasi partikel; filtrasi submikron.

Informasi pendukung terkait perumus standar

[1] Komtek perumus SNI
Komite Teknis 11-09 Peralatan Kesehatan non Elektromedik

[2] Susunan keanggotaan Komtek perumus SNI

Ketua : Sodikin Sadek
Sekretaris : Beluh Mabasa Ginting
Anggota :
1. M. Taufik
2. Siti Nurhasanah
3. Rini Sugiyati
4. Budi Prasetio
5. Muhammad Afqary
6. Firman Gea
7. Erna Mulati
8. Fahrina
9. Torang Penyusunan Batubara
10. Loly Simanjuntak
11. Rudi Kurniawan
12. Harmita
13. Azizahwati
14. Ahyaudin Sodri
15. Yaya Suryana

[3] Konseptor rancangan SNI
Beluh Mabasa Ginting – Kementerian Kesehatan

[4] Sekretariat pengelola Komtek perumus SNI
Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan
Direktorat Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
Kementerian Kesehatan